

Jordan and Hamburg LLP
F-8187
(212) 986-2340
Masanobu Iwasa et al.

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 3 月 2 8 日
Date of Application:

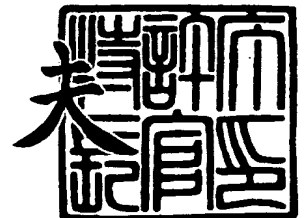
出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 0 9 2 6 6 1
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 0 9 2 6 6 1]

出 願 人 ニプロ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 4 年 2 月 1 9 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 4 - 3 0 1 1 2 9 9

【書類名】 特許願

【整理番号】 31551

【提出日】 平成15年 3月28日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61J 1/05
B65D 25/08

【発明の名称】 薬剤バッグ及びその製造方法

【請求項の数】 10

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 岩佐 昌暢

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 本田 稔

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 池ノ上 正紀

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 大森 健司

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100067828

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 小谷 悦司

【選任した代理人】

【識別番号】 100075409

【弁理士】

【氏名又は名称】 植木 久一

【選任した代理人】

【識別番号】 100099955

【弁理士】

【氏名又は名称】 樋口 次郎

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012472

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0100573

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 薬剤バッグ及びその製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 バッグ本体内を複数の区画室に区画する弱シール部が、この弱シール部に隣接する上記区画室の室内圧力を高めることによって剥離するように構成された薬剤バッグにおいて、

上記バッグ本体は、上記区画室のうち少なくとも一の区画室を被覆する遮光層部を備え、

上記遮光層部の少なくとも一部が剥離可能な遮光シートに形成されて、この遮光シートを剥離することにより上記一の区画室内を視認可能に構成され、

上記遮光シートには、上記バッグ本体を掛け吊すためのハンガー孔が形成されるハンガー孔形成領域を被覆した状態で上記バッグ本体の表面に剥離可能に接合される被覆シートが連設されている一方、この被覆シートを剥離することにより上記ハンガー孔形成領域にハンガー孔が貫通した状態で形成されることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 2】 請求項 1 記載の薬剤バッグにおいて、上記ハンガー孔形成領域に予め上記ハンガー孔が形成され、このハンガー孔を閉塞した状態で上記被覆シートが接合されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 3】 請求項 2 記載の薬剤バッグにおいて、上記被覆シートが、少なくとも、上記ハンガー孔を基準にして上記遮光シートと反対側の位置で、上記バッグ本体に接合されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 4】 請求項 2 または請求項 3 記載の薬剤バッグにおいて、上記被覆シートが上記ハンガー孔の周縁部から外れた位置で接合されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 5】 請求項 1 記載の薬剤バッグにおいて、上記ハンガー孔形成領域に予めハンガー孔の周縁となる部分に沿う切込み部が設けられる一方、上記被覆シートがこのハンガー孔形成領域の内側におけるバッグ本体部分に接合され、この被覆シートを剥離することにより上記ハンガー孔形成領域の内側のバッグ本体部分が切り取られることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 6】 請求項 5 記載の薬剤バッグにおいて、上記切込み部がミシン目であることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 7】 請求項 1 ないし請求項 6 のいずれか 1 項に記載の薬剤バッグにおいて、上記遮光シートと被覆シートが一体に形成されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 8】 請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか 1 項に記載の薬剤バッグにおいて、上記遮光シートは、上記遮光層部により被覆された区画室を上記掛け吊し方向に沿って跨ぐように配設されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 9】 請求項 1 ないし請求項 8 のいずれか 1 項に記載の薬剤バッグにおいて、上記ハンガー孔の近傍に配置された区画室が上記遮光層部によって被覆されていることを特徴とする薬剤バッグ。

【請求項 10】 バッグ本体内を複数の区画室に区画する弱シール部が、この弱シール部に隣接する上記区画室の室内圧力を高めることによって剥離するように構成されるとともに、上記バッグ本体は、上記区画室のうち少なくとも一の区画室を被覆する遮光層部を備え、上記遮光層部の少なくとも一部が剥離可能な遮光シートに形成されて、この遮光シートを剥離することにより上記一の区画室内を視認可能に構成された薬剤バッグの製造方法において、

上記バッグ本体を掛け吊すためのハンガー孔が形成されるハンガー孔形成領域を被覆する被覆シートを上記遮光シートに一体成形し、この被覆シートを、剥離することにより上記ハンガー孔形成領域にハンガー孔が貫通した状態で形成されるように、バッグ本体の表面に接合することを特徴とする薬剤バッグの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療現場等で使用される薬剤バッグ、詳しくはバッグ本体内が複数の区画室に区画され、各区画室に各種薬剤等、例えば液剤、粉末剤、固形剤が収容され、使用時に各区画室を連通させてこれらの区画室に収容されている薬剤等を混合し得る薬剤バッグ及びその製造方法に関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

静脈注射等により患者に投与される薬剤として複数の薬剤を混合して使用するものがあり、このような薬剤には予め混合しておくとも時間経過とともに変質する不安定なものがある。そして、従来から、このような不安定な薬剤を保管する場合には、この薬剤を構成する混合前の薬剤を個別に収容する複数の区画室を備え、使用時に各区画室を連通させて各区画室に収容されている薬剤を混合するように構成された薬剤バッグを用いるのが一般的である。

【 0 0 0 3 】

ところで、薬剤の中には長時間にわたって光に晒されると劣化するものがあり、このような光変異性の薬剤を上記区画室に収容する場合には当該区画室がアルミ箔層部等の遮光層部により被覆された薬剤バッグを用いることがある。

【 0 0 0 4 】

このような遮光層部を有する薬剤バッグは、例えば特許文献 1 に開示されるように、剥離可能な弱シール部によって、バッグ本体内が液剤を収容する液剤収容室と光変異性の乾燥薬剤を収容する薬剤収容室とに区画されている。この薬剤収容室を構成する内壁は、透明な可撓性シートから構成され、この内壁内の薬剤を遮光するように当該内壁を被覆するアルミ加工フィルムや着色フィルムからなる遮光層部を有する外壁がバッグ本体に対して剥離可能に取付けられている。

【 0 0 0 5 】

そして、通常、上記薬剤バッグの使用時には、上記液剤区画室を手で押圧することにより当該液剤区画室内を加圧させ、このとき発生する液剤の圧力を利用して上記弱シール部を剥離させることにより液剤区画室と薬剤区画室とを連通させ、各区画室内の薬剤を混合する。次いで、バッグ本体に設けられたハンガー孔をバッグスタンドの係止部に掛け吊す等の作業が行われるとともに、薬剤を患者へ注入するためのチューブ等が薬剤バッグのポートに接続され、薬剤バッグ内の混合された薬剤が患者へ投与されることとなる。一方、上記一連の投与作業に加え、適正な状態の薬剤を投与するため、上記外壁を剥離して透明な可撓性シートを通して薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認することとしている。

【0006】

【特許文献1】

意匠登録第1107140号公報

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記特許文献1の薬剤バッグを使用する場合、上記視覚的な確認の必要性を喚起しているにもかかわらず、例えば、使用者の慣れに伴い外壁（以下、被覆シートと示す）の剥離が行われないことや、煩雑時に使用者が被覆シートの剥離を失念してしまうことがあり、このような場合には、上記薬剤収容室内の薬剤を視覚的に確認することなく、一連の投与作業を行うこととなる結果、本来混合すべき薬剤を非混合のままで患者へ投与したり、外観の変化した薬剤をそのまま混合して患者へ投与したりするおそれがあった。

【0008】

本発明は、上記課題に鑑みてなされたものであり、一連の投与作業を行う過程において被覆シートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認せしめ、もって薬剤を適正に投与することができる薬剤バッグを提供することを目的としている。

【0009】

本発明は、上記課題に鑑みてなされたものであり、一連の投与作業を行う過程においてカバーシートの剥離を確実に実施させることにより、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認せしめ、もって混合した薬剤を適正に投与することができる薬剤バッグ及びその製造方法を提供することを目的としている。

【0010】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために、請求項1に係る薬剤バッグは、バッグ本体内を複数の区画室に区画する弱シール部が、この弱シール部に隣接する上記区画室の室内圧力を高めることによって剥離するように構成された薬剤バッグにおいて、上記バッグ本体は、上記区画室のうち少なくとも一の区画室を被覆する遮光層部を備え、上記遮光層部の少なくとも一部が剥離可能な遮光シートに形成されて、こ

の遮光シートを剥離することにより上記一の区画室内を視認可能に構成され、上記遮光シートには、上記バッグ本体を掛け吊すためのハンガー孔が形成されるハンガー孔形成領域を被覆した状態で上記バッグ本体の表面に剥離可能に接合される被覆シートが連設されている一方、この被覆シートを剥離することにより上記ハンガー孔形成領域にハンガー孔が貫通した状態で形成されることを特徴とする。

【0011】

この発明によれば、バッグ本体が少なくとも一の区画室を被覆する遮光層部を有するので、該区画室に光変異性の薬剤を収容して所望の効能を担保した状態で保管することができる。また、被覆シートが上記バッグ本体を掛け吊すためのハンガー孔が形成されるハンガー孔形成領域を被覆した状態で上記バッグ本体の表面に剥離可能に接合され、この被覆シートを剥離することにより上記ハンガー孔形成領域にハンガー孔が貫通した状態で形成されるので、被覆シートを剥離しない限り上記バッグ本体を例えばバッグスタンドの係止部等に掛け吊すことができず、従って混合した薬剤を患者に投与するために行われる一連の投与作業として被覆シートを剥離してハンガー孔が形成される。しかも、この被覆シートは上記遮光層部の一部が形成される遮光シートに連設され、この遮光シートを剥離することにより上記一の区画室内を視認可能に構成されているので、被覆シートの剥離に伴って確実に遮光シートも剥離され、遮光層部により被覆された区画室内部が少なくとも一部において露出し、薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認することができる。

【0012】

すなわち、この発明によれば、投与作業の一部であるハンガー孔形成作業として被覆シートが剥離され、この被覆シートの剥離作業に伴い遮光シートも剥離されることから、遮光シートの剥離を確実に実施させることができる。このため、この遮光シートが剥離された部分を通して薬剤の混合状態や保存状態等を確認することができ、混合した薬剤を適正に投与することができる。

【0013】

また、請求項2に係る薬剤バッグは、請求項1記載の薬剤バッグにおいて、上

記ハンガー孔形成領域に予め上記ハンガー孔が形成され、このハンガー孔を閉塞した状態で上記被覆シートが接合されていることを特徴とする。このように構成すれば、医療現場において被覆シートを剥離するだけで確実にハンガー孔を貫通した状態で形成することができる。

【0014】

さらに、請求項3に係る薬剤バッグは、請求項2記載の薬剤バッグにおいて、上記被覆シートが、少なくとも、上記ハンガー孔を基準にして上記遮光シートと反対側の位置で、上記バッグ本体に接合されていることを特徴とする。このように構成すれば、上記被覆シートによりハンガー孔を確実に閉塞した状態でハンガー孔を被覆することができるので、ハンガー孔を貫通した状態で形成するために一連の投与作業として確実に被覆シートを剥離させることができ、これにより一層確実に遮光シートも剥離させることができる。

【0015】

請求項4に係る薬剤バッグは、請求項2または請求項3記載の薬剤バッグにおいて、上記被覆シートが上記ハンガー孔の周縁部から外れた位置で接合されていることを特徴とする。すなわち、ハンガー孔形成領域に予めハンガー孔が形成されている場合に、上記被覆シートが上記ハンガー孔の周縁部に接合されていると、当該接合部分においてハンガー孔の周縁からバッグ本体を引き裂き、場合によっては区画室が裂開することが懸念される。従って上記のように上記被覆シートが上記ハンガー孔の周縁部から外れた位置で接合されるように構成すれば、ハンガー孔の周縁において応力集中が生じず、バッグ本体の引き裂きを効果的に防止することができる。

【0016】

請求項5に係る薬剤バッグは、請求項1記載の薬剤バッグにおいて、上記ハンガー孔形成領域に予めハンガー孔の周縁となる部分に沿う切込み部が設けられる一方、上記被覆シートがこのハンガー孔形成領域の内側におけるバッグ本体部分に接合され、この被覆シートを剥離することにより上記ハンガー孔形成領域の内側のバッグ本体部分が切り取られることを特徴とする。このように構成すれば、被覆シートを剥離するだけで確実にハンガー孔を貫通した状態で形成することが

できる。しかも、ハンガー孔形成領域には切込み部が形成されているだけでハンガー孔は貫通した状態で形成されていないので、ハンガー孔を形成するために確実に被覆シートが剥離されるとともに、この剥離に伴って確実に遮光シートが剥離され、これにより上記視覚的な確認を行わせることができる。

【0017】

請求項6に係る薬剤バッグは、請求項5記載の薬剤バッグにおいて、上記切込み部がミシン目であることを特徴とする。このように構成すれば、被覆シートの剥離に伴い確実にハンガー孔を形成することができる。

【0018】

請求項7に係る薬剤バッグは、請求項1ないし請求項6のいずれか1項に記載の薬剤バッグにおいて、上記遮光シートと被覆シートが一体に形成されていることを特徴とする。このように構成すれば、被覆シートの剥離に伴ってより一層確実に遮光シートが剥離される。しかも、遮光シートと被覆シートとを別々に製造する場合に比べて製造効率を向上させることができる。

【0019】

請求項8に係る薬剤バッグは、請求項1ないし請求項6のいずれか1項に記載の薬剤バッグにおいて、上記遮光シートは、上記遮光層部により被覆された区画室を上記掛け吊し方向に沿って跨ぐように配設されていることを特徴とする。このように構成すれば、遮光層部により被覆された区画室において掛け吊し方向の全長にわたって区画室の内部を視覚的に確認することができ、より精度の高い確認作業を実施することができる。

【0020】

請求項9に係る薬剤バッグは、請求項1ないし請求項7のいずれか1項に記載の薬剤バッグにおいて、上記ハンガー孔の近傍に配置された区画室が上記遮光層部によって被覆されていることを特徴とする。このように構成すれば、遮光シートに連設される被覆シートを可及的に短く形成することができ、被覆シートの新設に伴う経済負担を極力低減することができる。

【0021】

請求項10に係る薬剤バッグの製造方法は、請求項1に係る薬剤バッグを製造

するのに特に適したものであり、バッグ本体を複数の区画室に区画する弱シール部が、この弱シール部に隣接する上記区画室の室内圧力を高めることによって剥離するように構成されるとともに、上記バッグ本体は、上記区画室のうち少なくとも一の区画室を被覆する遮光層部を備え、上記遮光層部の少なくとも一部が剥離可能な遮光シートに形成されて、この遮光シートを剥離することにより上記一の区画室内を視認可能に構成された薬剤バッグの製造方法において、上記バッグ本体を掛け吊すためのハンガー孔が形成されるハンガー孔形成領域を被覆する被覆シートを上記遮光シートに一体成形し、この被覆シートを、剥離することにより上記ハンガー孔形成領域にハンガー孔が貫通した状態で形成されるように、バッグ本体の表面に接合することを特徴とする。

【0022】

この発明によれば、被覆シートを遮光シートと一体に形成するので、上記薬剤バッグを簡易かつ経済的に製造することができる。

【0023】

【発明の実施の形態】

本発明の実施の形態について図面を用いて説明する。本実施形態の薬剤バッグは、光変異性の粉末の薬剤と溶解液（液剤）との2種類の薬剤（ここでは溶解液や稀釈液等を含めた広い概念で用いる）を混合するものについて説明するが、混合する薬剤やその性質、種類等はこれに限定するものではない。すなわち、混合する薬剤の中に液剤、遮光される薬剤が含まれていればよく、例えば光変異性の液剤と、粉末もしくは固形の薬剤、または稀釈液としての液剤等とを混合するものであってもよく、また混合する薬剤も3種類以上であってもよい。ここで、遮光される薬剤とは、光に晒されると変異する光変異性の薬剤はもちろんのこと、酸化、吸湿、水分蒸散を防止する目的からアルミシート等の遮光シートにより被覆される薬剤も含まれる。

【0024】

図1は本発明に係る薬剤バッグを示す正面図である。図2は図1のⅠⅠ-ⅠⅠ線断面図である。図3は図1のⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠ線断面図である。これらの図に示すように、薬剤バッグ1は、正面視略縦長形状のバッグ本体2と、このバッグ

本体 2 の下部に設けられたポート 3 とを備える。

【0025】

上記バッグ本体 2 は、その内部空間が弱シール部 4 a, 4 b により中間空室 9 を介して上下二つの区画室 5, 7 に区画され、上部区画室 5 には光変異性の固形の薬剤（例えばピペラシンナトリウム）を収容し得るものとなされている一方、下部区画室 7 には上記固形の薬剤のための溶解液（例えば生理食塩液）を収容し得るものとなされている。具体的には、このバッグ本体 2 は、上部区画室 5 を構成する上部収容容器 6 と、下部区画室 7 を構成する下部収容容器 8 とを備え、予め別体として形成されたこれらの収容容器 6, 8 が各区画室 5, 7 を連通することができるような状態で連結されている。

【0026】

なお、区画室の数やバッグ本体 2 内の配置態様等は特に限定するものではなく、混合すべき薬剤の種類やその態様等を考慮して適宜設定される。

【0027】

上部収容容器 6 は、正面視略方形状を呈する可撓性容器であり、上記上部区画室 5 内に水分、酸素と光を透過しないように構成されている。この上部収容容器 6 は、遮光層 70（遮光層部）を有するリアシート 50 とこのリアシート 50 の前面に配設されたフロントシート 51 とがその周縁部において溶着により接合されて袋状に形成され、その上端部における接合部分の略中央のハンガー孔形成領域に両シート 50, 51 を貫通した状態で所定形状（図 1 では円形状）のハンガー孔 54 が設けられている。

【0028】

具体的には、リアシート 50 は、光を遮断する遮光層 70 と、周縁部においてフロントシート 51 と強固に溶着し得る熱可塑性樹脂からなる最内層とを含む積層シートにより構成される。本実施形態では、図 3 に示すように、最内層から順にポリエチレン、ポリプロピレンまたはこれらの混合物等の熱可塑性樹脂からなる溶着層 71、アルミが蒸着された PET（ポリエチレンテレフタレート）やナイロン或いはアルミ箔等からなる遮光層 70、PET やナイロン等からなる補強層 72 が積層されて構成されている。そして、上記遮光層 70 により、上部区画

室 5 に收容された薬剤がリアシート 50 を通して光に晒されることを防止しており、そのためこのリアシート 50 を通して上部区画室 5 内を視認することができないものとなっている。なお、本実施形態ではこの遮光層 70 は水分及び酸素も透過しないように構成されている。

【0029】

フロントシート 51 は、周縁部においてリアシート 50 と溶着し得る熱可塑性樹脂からなる最内層を含む積層シートであって、このフロントシート 51 を通して上部区画室 5 内を視認することができるように透明のシート（半透明、着色透明シートを含む）として構成されている。本実施形態では、図 3 に示すように、最内層から順にポリエチレン、ポリプロピレンまたはこれらの混合物等の熱可塑性樹脂からなる溶着層 73、シリカやアルミナが蒸着された PET やナイロン或いは EVOH（エチレンビニルアルコール共重合体）等からなって水分及び酸素を透過しないように構成されたバリア層 74、PET やナイロン等からなる補強層 75、ポリエチレン、ポリプロピレン、PET 等からなる弱溶着層 76 が積層されて構成されている。このフロントシート 51 の溶着層 73 は、上記リアシート 50 の溶着層 71 と相溶性の高い熱可塑性樹脂が採用され、各シート 50、51 とを強固に溶着（共シール）することができるものとなされている。

【0030】

上記リアシート 50 とフロントシート 51 との具体的接合構造について説明する。上部收容容器 6 の上端部及び左右側縁部においては溶着により強固に接合されている。一方、上部收容容器 6 の下端部においては、弱シール用シート 40 がその下端部が各シート 50、51 の下端縁から突出した状態で介設され、この弱シール用シート 40 の上端部において該弱シール用シート 40 を介して弱溶着により接合されている（図 5 参照）。すなわち、上記上部收容容器 6 の下端部には弱シール用シート 40 を用いて弱シール部 4a が形成され、この弱シール部 4a は上下区画室 5、7 の少なくともいずれか一方の室内圧力を高めることにより剥離するように構成されている。具体的には、この弱シール用シート 40 は、リアシート 50 及びフロントシート 51 の溶着層 71、73 を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂により形成されている。例えば、溶着層 71、7

3としてポリエチレン系の合成樹脂が採用されている場合には、弱シール用シート40としてポリエチレン及びこれと相溶性を有しない樹脂、例えばポリプロピレン等の混合物が好適に採用される。このように弱シール用シート40を構成する熱可塑性樹脂として、溶着層71, 73を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂を採用しているので、該溶着部分である弱シール部4aを比較的容易に剥離させることができる。

【0031】

また、上部収容容器6は、上記フロントシート51の前面に、上記上部区画室5の前面及びハンガー孔54を被覆する態様で剥離可能に接合された遮光被覆シート52を備える。

【0032】

遮光被覆シート52は、光を遮断する遮光層77（遮光層部）と、フロントシート51の最外層（本実施形態では弱溶着層76）を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂からなる最内層とを含む積層シートにより構成される。本実施形態では、遮光被覆シート52は、図3に示すように、最内層から順に上記最内層としての弱溶着層78と、アルミが蒸着されたPET（ポリエチレンテレフタレート）やナイロン或いはアルミ箔等からなる遮光層77、PETやナイロン等からなる補強層79とが積層されて構成されている。そして、上記弱溶着層78を構成する熱可塑性樹脂としては、フロントシート51の弱溶着層76を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂が採用され、例えば弱溶着層76がポリエチレンにより構成されている場合には、ポリプロピレン、或いはポリプロピレンがブレンドされたポリエチレン等が例示され、この遮光被覆シート52をフロントシート51から比較的容易に剥離させることができるようになされている。

【0033】

なお、上記遮光被覆シート52は、所定部分において溶着（弱シール）され、フロントシート51に剥離可能に接合されているが、これらの両シート51, 52の具体的接合構造はこれに限定されるものではなく、例えば遮光被覆シート52とフロントシート51との少なくともいずれか一方の接合面に粘着層を設け、

この粘着層を介して剥離可能に接合されるものであってもよい。

【0034】

具体的に、この遮光被覆シート52は、上部区画室5の前面を被覆する略方形の遮光シート部52aと、この遮光シート部52aの上端から延出し、上記ハンガー孔54（ハンガー孔形成領域）を被覆する左右対称舌状の被覆シート部52bとを備える。すなわち、遮光シート部52a、被覆シート部52bが本願請求項にいう遮光シート、被覆シートにそれぞれ相当する。なお、本実施形態では、上記のように遮光シートと被覆シートとが遮光被覆シート52として一体に形成された場合について説明しているが、これらのシートが別体として形成されるものであってもよいことはいうまでもない。

【0035】

この遮光被覆シート52の遮光シート部52aは、図1及び図2に示すように、その周縁部において上部区画室5の前面を被覆する態様でフロントシート51に剥離可能に接合されている。そして、この遮光被覆シート52がフロントシート51に接合されている状態では、上記遮光シート部52aにおける遮光層77により、上部区画室5に収容された薬剤がフロントシート51を通して光に晒されることを防止しており、そのためこのフロントシート51を通して上部区画室5内を視認することができないものとなっている。一方、上記遮光被覆シート52が剥離されると、フロントシート51を通して上部区画室5内を視認することができるものとなされている。

【0036】

また、上記遮光シート部52aの上縁部における被覆シート部52bが延出された部分の両脇には、略三角形に切り込まれた切り欠き部52cを有し、遮光被覆シート52の剥離の際に、遮光シート部52aが上記切り欠き部52cから切り欠かれ、遮光シート部52aの両側部における接合部分を接合させた状態で幅方向中央領域の遮光シート部52aを掛け吊し方向の全長にわたって剥ぎ取ることができるものとなされている。

【0037】

遮光被覆シート52の被覆シート部52bは上記ハンガー孔54を基準にして

遮光シート部 52a と反対側の位置でフロントシート 51 に剥離可能に接合され、この接合状態においてはハンガー孔 54 を閉塞した状態、すなわち当該ハンガー孔 54 にバッグスタンド等の係止部を適正に挿入することができない状態で当該ハンガー孔 54 を被覆するものとなされている。従って、この被覆シート部 52b が接合されている状態では、ハンガー孔 54 は貫通した状態、すなわちハンガー孔 54 として機能する状態になく、被覆シート部 52b が剥離されることによりハンガー孔 54 が貫通した状態で形成されることになる。

【0038】

より具体的には、被覆シート部 52b の接合部 58 は、図 1 及び図 4 に示すように、ハンガー孔 54 の周縁部から外れた位置であって、被覆シート部 52b の上縁部に沿って設けられ、細長く形成されている。このように、接合部 58 をハンガー孔 54 の周縁部から外れた位置に形成することにより、該被覆シート部 52b の剥離に伴って、ハンガー孔 54 周縁部に過度の応力が作用して該ハンガー孔 54 の周縁から層間剥離等、バッグ本体 2 が引き裂かれることを効果的に防止することができる。

【0039】

なお、上記接合部 58 の形状は、特に限定されるものではなく、ハンガー孔 54 を閉塞させる観点から適宜設定される。従って、例えば接合部 58 の形状を、上記ハンガー孔 54 の全部或いは一部を取り囲む態様で、円形、楕円形、方形、円弧状、コ字状形状等に設定してもよい。

【0040】

而して、上記構成の上部収容容器 6 は、リアシート 50 の遮光層 70 と遮光被覆シート 52 の遮光シート部 52a における遮光層 77 とを備える遮光層部により完全になし略完全に被覆されている。すなわち、上部収容容器 6 内の上部区画室 5 が上記遮光層部により被覆されているので、この上部区画室 5 内へ差し込む光を遮断することができ、このため上部区画室 5 に収容された薬剤が光に晒されて外観が変化することを効果的に防止することができる。また、上部区画室 5 が遮光層部により被覆されている状態では、上部区画室 5 内を視認することができないが、上記遮光層部の一部が剥離可能な遮光シート部 52a に形成されて、

この遮光シート部 52a を剥離することにより上記上部区画室 5 内を視認可能に構成されているので、遮光シート部 52a を剥離することにより収容された薬剤の状態を確認することができる。

【0041】

一方、下部収容容器 8 は、正面視略方形状を呈する可撓性容器であり、上記下部区画室 7 内に液剤を収容し得るように構成されている。この下部収容容器 8 は、熱可塑性合成樹脂を含む筒状のシートの上下端部が溶着により接合されて袋状に形成され、その下端縁の略中央部には円筒状の上記ポート 3 が下部区画室 7 に接続された状態で設けられている。

【0042】

具体的には、上記下部収容容器 8 は、透明なシート（半透明、着色透明シートを含む）により内部が視認可能に構成され、その側面に内容量を示す目盛り等が印刷されている（図示せず）。この下部収容容器 8 を形成する透明筒状シートは、ポリエチレン又は、ポリプロピレン等の熱可塑性樹脂により形成されたシートである。なお、上記下部収容容器 8 を形成する透明筒状シートは、上記単層構造のものに限定されるものではなく、複層構造のもの、例えば最内層から順にポリエチレン等の熱可塑性樹脂からなる内面層、シリカゲルが蒸着された PET 等からなるバリア層、ポリエチレン等の熱可塑性樹脂からなる外面層が積層されて構成されているものであってもよい。

【0043】

この筒状透明シートの具体的接合構造は、下端部においてはポート 3 を差し込んだ状態で溶着により強固に接合されている一方、上端部においては上記上部収容容器 6 の下端縁から突出する弱シール用シート 40 の下端部を介設した状態で溶着により接合されている（図 5 参照）。すなわち、本実施形態の薬剤バッグ 1 では、下部収容容器 8 の下端部の溶着工程と両収容容器 6, 8 との連結工程とが同時に行われることになる。

【0044】

具体的には、下部収容容器 8 の上端開口部に弱シール用シート 40 の下端部が挿入されるとともに、リアシート 50 とフロントシート 51 との間に下部収容容

器 8 の上端部が挟み込まれ、この状態で重ね合わせ部分において溶着することにより上部収容容器 6 と下部収容容器 8 とが連結される。また、このとき、弱シール用シート 40 の下端部が上記筒状透明シートに溶着されて弱シール部 4 b が形成される。この弱シール部 4 b も、区画室 5, 7 の室内圧力を高めることにより剥離可能に構成され、従って、弱シール用シート 40 は上記透明筒状シートの内面層を構成する熱可塑性樹脂と相溶性の小さい熱可塑性樹脂により形成されている。

【0045】

次に、以上のように構成された薬剤バッグ 1 の使用説明を行う。

【0046】

まず、薬剤バッグ 1、特にバッグ本体 2 を掛け吊すためのハンガー孔 5 4 を貫通した状態で形成するために、遮光被覆シート 5 2 を剥離する。

【0047】

具体的には、遮光被覆シート 5 2 の被覆シート部 5 2 b の接合されていない部分を手で摘んで下方に引っ張ると、当該被覆シート部 5 2 b が剥離して、ハンガー孔 5 4 が貫通した状態で形成される。この被覆シート部 5 2 b は遮光被覆シート 5 2 として遮光シート部 5 2 a と一体形成されているので、上記被覆シート部 5 2 b の引っ張り動作に伴い、遮光シート部 5 2 a も確実に剥離させることができ、これによりフロントシート 5 1 の略全面が露出し、該フロントシート 5 1 を通して上部区画室 5 に収容されている薬剤の保存状態を視覚的に確認することができる。

【0048】

そして、バッグ本体 2 の下部収容容器 8 を手で押圧すると、下部区画室 7 の室内圧力が高まり、これにより弱シール部 4 a, 4 b が剥離して上下両区画室 5, 7 が連通した状態となる。この状態で薬剤バッグ 1 を上下に振動させ、両区画室 5, 7 に収容されている薬剤を混合する。すなわち、上部区画室 5 に収容されている薬剤を下部区画室 7 に収容されている溶解液に溶解させ、患者に投与する混合薬剤を調製する。

【0049】

この状態においても、遮光被覆シート 52 が剥離されてフロントシート 51 の略全面が露出しているので、該フロントシート 51 を通して各薬剤の混合状態を薬剤バッグ 1 の略全長にわたって精度の高い確認作業を行うことができ、例えば溶け残っている薬剤がないか否かを容易に判断することができる。

【0050】

そして、バッグ本体 2 のハンガー孔 54 にバッグスタンドの係止部を挿入して、薬剤バッグ 1（バッグ本体 2）を掛け吊し、ポート 3 にチューブ等を接続して、該チューブ等を介してバッグ本体 2 内の混合した薬剤を患者に投与する。

【0051】

ここで、例えば煩雑時等において医師や看護師等の使用者が遮光被覆シート 52 を剥離することを失念して各区画室 5，7 に收容された薬剤を混合することなく、薬剤バッグ 1 をバッグスタンドに掛け吊そうとした場合には、遮光被覆シート 52 の被覆シート部 52b がハンガー孔 54 を閉塞した状態で被覆されているので、薬剤バッグ 1 をバッグスタンドに掛け吊すことができない。従って、患者に薬剤を投与するに当たって確実に被覆シート部 52b は剥離される。しかも、被覆シート部 52b を剥離することによって、上述したように、遮光シート部 52a も確実に剥離させることができ、これにより、上部区画室 5 に收容されている薬剤を見て各区画室 5，7 に收容されている薬剤が混合されていないことを知ることができる。従って、この時点で遮光層 70，77 により隠蔽されている薬剤の保存状態を視覚的に確認した上で、当該薬剤を下部区画室 7 に收容されている薬剤と混合し、その混合状態を視覚的に確認することができる。

【0052】

すなわち、この薬剤バッグ 1 によると、投与作業の一部であるハンガー孔 54 の形成作業として被覆シート部 52b が剥離され、この被覆シート部 52b の剥離作業に伴い遮光シート部 52a も確実に剥離させることができる。また、遮光シート部 52a が剥離されることから、この遮光シート部 52a が剥離されたフロントシート 51 の略全面を通して薬剤の保存状態や混合作業の実施の有無、その混合状態等を視覚的に確認することができ、これにより患者に対して混合した薬剤を適正に投与することができる。

【0053】

なお、以上に本実施形態に係る薬剤バッグ1について説明したが、この発明に係る薬剤バッグ1は、上記実施形態に限定されるものではなく、その趣旨を逸脱しない範囲で種々の変更が可能である。例えば、以下のように変更することも可能である。

【0054】

①上記実施形態では、バッグ本体2のハンガー孔形成領域に予めハンガー孔54が形成され、このハンガー孔54を閉塞した状態で被覆シート部52bが配設されているものについて説明したが、被覆シート部52bを剥離することによりハンガー孔形成領域にハンガー孔が貫通した状態で形成されるための具体的構成は、これに限定されるものではない。

【0055】

例えば、図6に示すように、バッグ本体2に設けられたハンガー孔形成領域に予めハンガー孔54の周縁に沿うミシン目110が設けられる一方、被覆シート部52bがこのハンガー孔形成領域の内側におけるバッグ本体部分111に溶着により強固に接合され、この被覆シート部52bを剥離することにより上記ハンガー孔形成領域112の内側のバッグ本体部分111が切り取られてハンガー孔形成領域112にハンガー孔54が貫通した状態で形成されるように構成してもよい。このように構成すれば、被覆シート部52bが剥離される前においては、上記ハンガー孔形成領域112にはミシン目110が形成されているだけでハンガー孔54が形成されていないので、バッグスタンド等に掛け吊すことができず、従ってハンガー孔54を形成するために確実に被覆シート部52bが剥離されるとともに、これに伴って遮光シート部52aも一層確実に剥離されることになる。

【0056】

②上記実施形態では、切り欠き部52cにより遮光シート部52aの幅方向中央領域だけを掛け吊し方向の全長にわたって剥ぎとるように構成しているが、切り欠き部52cは適宜省略することができる。すなわち、図7に示す薬剤バッグ100においては、切り欠き部を設けず、遮光被覆シート152の全体を剥離す

るものとなされている。

【0057】

③上記実施形態では、遮光被覆シート52が、掛け吊し方向に沿って上部区画室5を跨ぐように、すなわち遮光被覆シート52が上部区画室5の上下方向全長にわたって、配設されているが、遮光被覆シートの配置態様はこれに限定されるものではない。例えば、上部区画室5の上半部のみを被覆するように剥離可能な遮光被覆シートを配設してもよい。ただ、上記実施形態のように遮光被覆シート52が上部区画室5を跨ぐように配設されれば、遮光被覆シートが剥離された際に掛け吊し方向（上下方向）の全長にわたってフロントシート51が露出し、このフロントシート51の露出部分を通じて上部区画室5の内部を視覚的に確認することができ、より精度の高い確認作業を実施することができる。

【0058】

④上記実施形態では、上下両区画室5，7のうちハンガー孔54の近傍に配置された上部区画室5が遮光層部である遮光層70，77により被覆されるものとなされているが、遮光層部により被覆される区画室は上部区画室5に限定されるものではない。すなわち下部区画室7を遮光層部により被覆するものであってもよい。ただし、上部区画室5を遮光層部により被覆して、その遮光層部の一部が遮光被覆シートに形成されれば、被覆シート部の延出長さを可及的に短く形成することができ、これにより使用する材料を抑制して経済的負担を低減することができる。

【0059】

⑤また、図7に示すように、被覆シート部152bにフロントシート151に接合されない剥がし代155を設け、この剥がし代155を摘んで遮光被覆シート152を剥離し得るように構成してもよい。

【0060】

⑥上記実施形態では、弱シール用シート40を介して溶着することにより弱シール部4a，4bを形成するものとなされているが、弱シール部4a，4bの形成方法は上記実施形態のものに限定されない。

【0061】

例えば、弱シール部を他の溶着部分よりも短い加熱溶融時間に設定し、或いは溶着圧力や温度を小さい値に設定し、他の溶着部分よりも小さい外力で剥離し得るように構成してもよい。

【0062】

⑦上記実施形態では、上部区画室 5 を被覆する遮光層部の一部が遮光シート部 52a に形成される薬剤バッグ 1 について説明したが、上記遮光層部の全部が遮光シート部に形成されるものであってもよい。すなわち、遮光層を有する遮光層部がリアシート及びフロントシートの表面を被覆するように配設されているものであってもよい。

【0063】

⑧上記実施形態のバッグ本体 2 は、上部収容容器 6 と下部収容容器 8 とを別々に形成して、これらを連結することにより形成されるものとなされているが、バッグ本体の具体的形状は特に限定するものではなく、例えば長尺の 2 枚のリアシートとフロントシートとを重ね合わせ、これらの両シートを所定箇所では溶着することによってバッグ本体を複数の区画室に区画した状態で形成されるものであってもよい。

【0064】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明の薬剤バッグによれば、被覆シートが上記バッグ本体を掛け吊すためのハンガー孔が形成されるハンガー孔形成領域を被覆した状態で上記バッグ本体の表面に剥離可能に接合され、この被覆シートを剥離することにより上記ハンガー孔形成領域にハンガー孔が貫通した状態で形成されるので、上記バッグ本体を例えばバッグスタンドの係止部に掛け吊すためには被覆シートを剥離しなければならず、この被覆シートは区画室を被覆する遮光層部の一部が形成された遮光シートに連設されているので、被覆シートの剥離に伴って遮光シートも確実に剥離される。しかも、この遮光シートを剥離することにより上記一の区画室内を視認可能に構成されているので、遮光層部により被覆された区画室内部が少なくとも一部において露出し、この露出部分を通して薬剤の保存状態や混合状態等を視覚的に確認することができる。このように、患者に薬剤を投与

するに当たって確実に遮光シートが剥離され、この剥離された部分を通して薬剤の保存状態や混合状態を視覚的に確認することができるので、患者に対して混合した薬剤を適正に投与することができる。

【0 0 6 5】

また本発明の薬剤バッグの製造方法によれば、上記被覆シートを遮光シートと一体に形成するので、簡易かつ経済的に上記薬剤バッグを製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に係る薬剤バッグを示す正面図である。

【図 2】

図 1 の I I - I I 線断面図である。

【図 3】

図 1 の I I I - I I I 線断面図である。

【図 4】

被覆シート部の接合状態を示す要部拡大断面図である。

【図 5】

上部収容容器と下部収容容器の連結状態を示す拡大断面図である。

【図 6】

他の実施形態に係る薬剤バッグの被覆シート部の接合状態を示す要部拡大断面図である。

【図 7】

更に他の実施形態に係る薬剤バッグを示す正面図である。

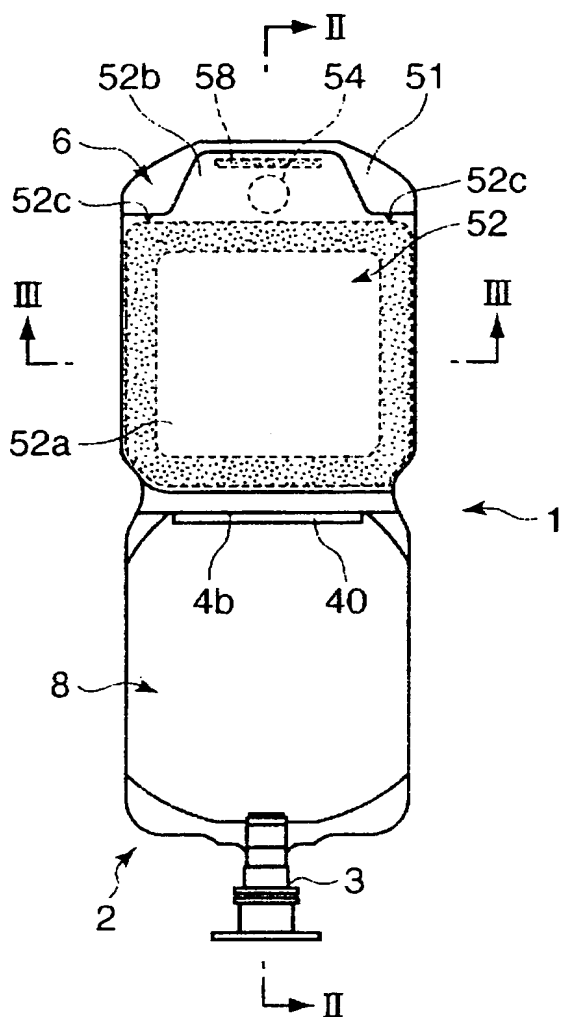
【符号の説明】

- 1 薬剤バッグ
- 2 バッグ本体
- 3 ポート
- 4 a, 4 b 弱シール部
- 5 上部区画室

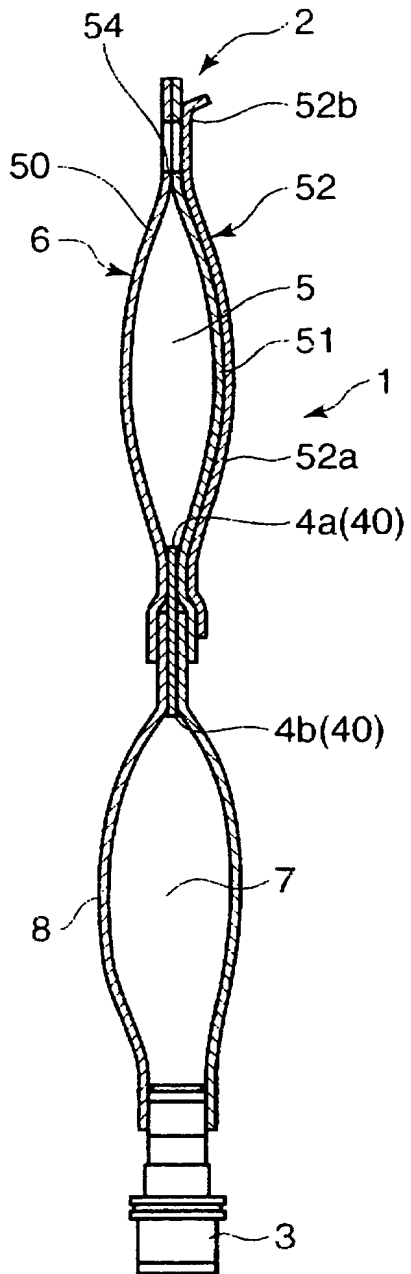
- 6 上部収容容器
- 7 下部区画室
- 8 下部収容容器
- 5 2 遮光被覆シート
- 5 2 a 遮光シート部
- 5 2 b 被覆シート部
- 5 4 ハンガー孔
- 7 0, 7 7 遮光層 (遮光層部)

【書類名】 図面

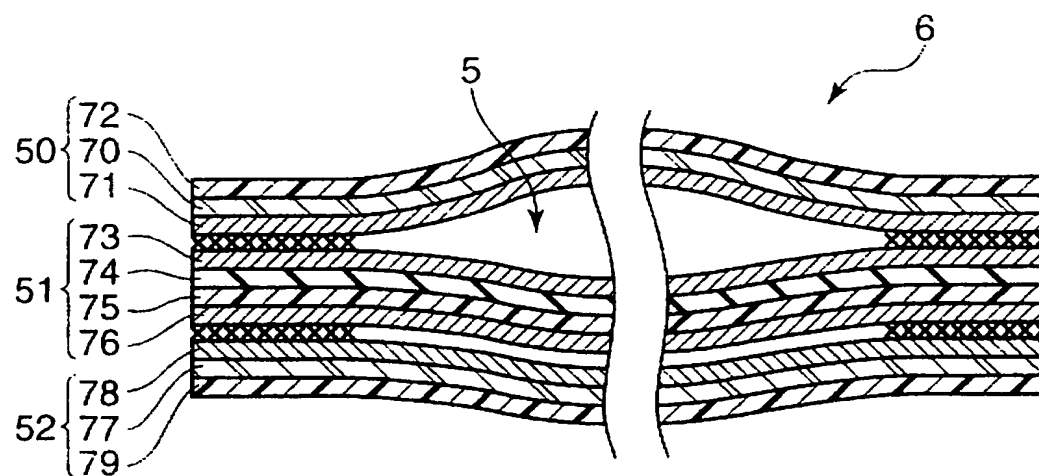
【図 1】



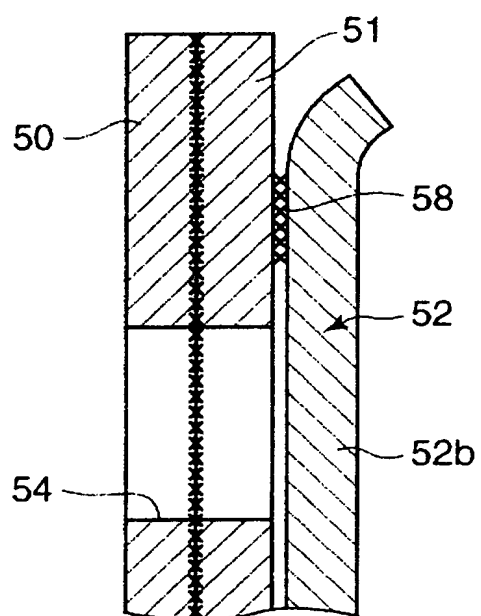
【図 2】



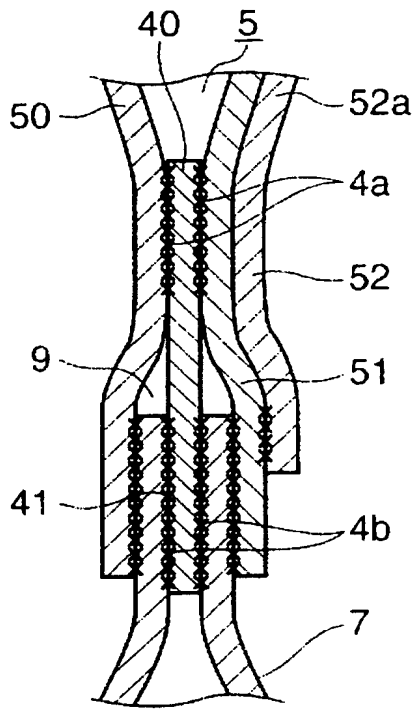
【図 3】



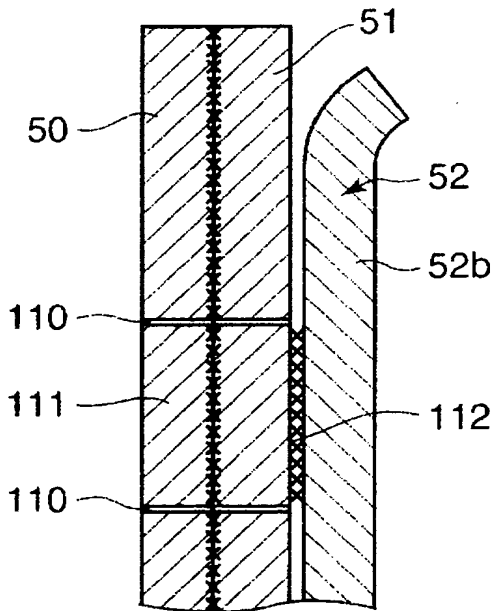
【図 4】



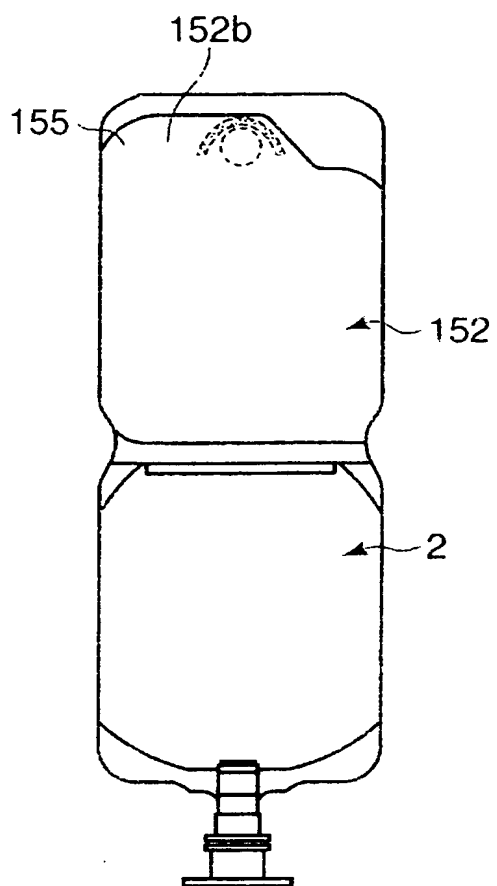
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 薬剤の混合状態や保存状態等を視覚的に確認せしめ、もって混合した薬剤を適正に投与することができる薬剤バッグ及びその製造方法を提供する。

【解決手段】 バッグ本体 2 内を上下区画室 5, 7 に区画する弱シール部 4 a, 4 b が、下部区画室 7 の室内圧力を高めることによって剥離するように構成される。バッグ本体 2 は、上部区画室 5 を被覆する遮光層部 7 0, 7 7 と、バッグ本体 2 を掛け吊すためのハンガー孔 5 4 が形成されるハンガー孔形成領域を被覆した状態でバッグ本体 2 の表面に剥離可能に接合される被覆シート部 5 2 b とを備える。遮光層部 7 0, 7 7 の少なくとも一部が剥離可能な遮光シート部 5 2 a により構成されるとともに、この遮光シート部 5 2 a を剥離することにより上部区画室 5 内を視認可能に構成される。被覆シート部 5 2 b は、遮光シート部 5 2 a に連設されているとともに、この被覆シート部 5 2 b を剥離することによりハンガー孔形成領域にハンガー孔 5 4 が貫通した状態で形成される。

【選択図】 図 2



特願 2 0 0 3 - 0 9 2 6 6 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 3 5 0 3 6]

1. 変更年月日

2 0 0 1 年 4 月 3 日

[変更理由]

名称変更

住 所

大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

氏 名

ニプロ株式会社